

**2025 年 10 月 福山医療センター受託研究審査委員会
会議記録（概要）**

開催日時	2025 年 10 月 9 日（木）17：00～17：32
開催場所	福山医療センター 外来棟 3F 中会議室
出席委員名	内海 方嗣、日下部 典子（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、 大塚 眞哉、寺石 文則、金吉 俊彦、兼安 祐子、右野 恵、森岡 頼彦
欠席委員名	荒木 徹、佐藤 英治（外部委員）、平 和宏、濱岡 照隆
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題①（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重 度の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした R07837195 の第 IIb 相試験 【審査内容】 ● 実施の適否について審議を行った。 【審議結果】 「承認する。」 議題② アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相 継続投与試験 【審査内容】 ● 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施す ることの妥当性について審議を行った。 ● 同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議を行った。 【審議結果】 「承認する。」 議題③ アッヴィ合同会社依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし た upadacitinibu の第Ⅲ相長期継続投与試験 【審査内容】 ● 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施す ることの妥当性について審議を行った。 【審議結果】 「承認する。」

議題④ MSD 株式会社依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

【審査内容】

- 治験実施計画書に関する連絡について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑤ MSD 株式会社依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

【審査内容】

- 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑥ アストラゼネカ株式会社依頼による重症喘息を有する 5 歳以上 12 歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験

【審査内容】

- 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑦せん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 のランダム化プラセボ対照二重盲検試験

【審査内容】

- 分担医師の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

【審議結果】 「承認する。」

【報告】

報告① アッヴィ合同会社依頼によるクローン病患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相継続投与試験

【報告】

- 治験の終了について報告された。

報告② アッヴィ合同会社依頼による活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumab の第Ⅱ相試験

【報告】

- 治験の終了について報告された。

次回の受託研究審査委員会は、2025 年 11 月 13 日（木）17：00 より開催する。